

Sundheds- og Ældreministeriet
Holdbergsgade 6
Dk-1057 København K

Høringssvar til:
sum@sum.dk med kopi til bdh@sum.dk

Dato: 24. juni 2020

Høring: udkast til bekendtgørelse om videregivelse af patientjournaloplysninger

Sagsnr.: 2007431

Dok.nr.: 1264821

Sagsbeh.: ABP.DKETIK

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring.

Der fremgår, at ovennævnte i høring er udarbejdet som en opfølgning på lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven.

Det bemærkes, at lovændringerne som vedrører sundhedslovens §§ 46-48 i afsnittet som om videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)¹ træder i kraft pr. 1. juli 2020, hvilket blandt andet får den praktiske betydning, at godkendelseskompetencen på dette tidspunkt tillige overgår til Regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke.

Det Ethiske Råd noterer sig, at nærværende høring vedrører udmøntningen af sundhedslovens § 48, stk. 3, som ved ikrafttrædelsen den 1. juli 2020 også omfatter indhentning af oplysninger efter det nye stykke 5 i sundhedslovens § 46.

Fra lovbestemmelsernes ikrafttrædelsestidspunkt vil det gælde at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse

¹ Afsnittet ændrer ved ikrafttrædelse navn til "Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)"

til, at en autoriseret² sundhedsperson der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i bestemmelsens stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter bestemmelsens stk. 2. Videre vil det gælde at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Smidigere adgang over for hensynet om beskyttelse af patienternes integritet og ret til privatliv

Det Etske Råd anerkender behovet for en mere smidig adgang til data i form af journaloplysninger med henblik på at kunne udføre og varetage klinisk forskning, som kan bidrage til udviklingen af sundhedsvæsenet og til udviklingen af nye og forbedrede behandlingsformer.

Samtidigt er og har rådet altid været optaget af og opmærksom på, at data i form af patientjournaler i modsætning til mange andre registre, indeholder mange forskelligartede oplysninger af varierende privat og personfølsom karakter.

Patienternes ret til privathed er en så central etisk værdi, at sikkerheden altid må prioriteres højt, og derfor er det rådets opfattelse, at man bør have et skarpt øje for, at begrænse adgangen til de pågældende data til så få som muligt. Det er således helt afgørende for rådet, at videregivelsen både sker sikkert, men også i så begrænset omfang som overhovedet muligt, så den autoriserede sundhedsperson eller alternativt den anden tavshedsbelagte person, der udgør teknisk bistand og som kan tildeles tilladelse, alene får adgang til de journaloplysninger, der kan begrundes nødvendige i henhold til reglerne herom, under samtidig hensyntagen til beskyttelse af patienternes integritet og ret til privatliv.

² Autorisationsbegrebets to vigtigste funktioner: Forbeholdt ret til at anvende en bestemt titel, og for visse autorisationers vedkommende: Forbeholdt ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed, jf. Lovbekendtgørelse 2019-07-08 nr. 731 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven)

Rådet bemærker i forlængelse heraf, at nødvendighedskravet fra databeskyttelsesreglerne er trukket over i bekendtgørelsens kapitel om videregivelse til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, i kapitlet om den modtagende dataansvarlige og ligeledes i kapitlet om indhentning. Og videre bemærker rådet, at adgangen til patienternes oplysninger er underlagt en tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed, hvilket bevirker, at der ikke er en direkte adgang uden en forudgående konkret ansøgning, vurdering og tilladelse.

Rådet noterer sig, at man også sætter sin lid til en systemteknisk begrænsning, som ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed har sat op i sine systemer, og rådet bemærker i øvrigt, at det følger af databeskyttelsesforordningens³ artikel 5, at det er den dataansvarlige, der til enhver tid har ansvaret for, at reglerne om behandlingssikkerhed samt de grundlæggende principper om saglighed og proportionalitet efterleves.

For så vidt angår uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning, så bemærker rådet at dette er strafbelagt, hvilket kan være medvirkende til at tilgodese patienternes retsstilling og imødegå misbrug. Det kan konstateres, at sanktionerne, der vedrører uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning, bliver svarende sundhedslovens regulering for uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for kvalitetssikring eller –udvikling. Desuden at bekendtgørelsens bestemmelser virker som et led i at sikre den registreredes rettigheder, hvilket er i tråd med bemærkningerne til loven som anfører, at udmøntningen skal ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 2016-04-27 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (2016/679)

Klarhed om gældende regler med hensyn til det retlige indhold

Det Etske Råd må dog pege på princippet om klarhed med hensyn til det retlige indhold, da det forekommer uklart i bekendtgørelsen, hvem der påser, at oplysningerne *efter endt forskning* slettes, anonymiseres, tilintetgøres eller tilbagegives som nævnt i bekendtgørelsens § 10 og videre hvilke sanktioner og skridt der skal foretages, hvis dette ikke sker. Det er helt afgørende for sikkerheden, herunder for hensynet til beskyttelse af patienternes integritet og ret til privatliv, at områdets regulering er forståelig og virksom. Rådet ønsker derfor at gøre opmærksom på, at det er af en særlig værdi, at dette er klart affattet inde i bekendtgørelsen, navnlig henset til at der bør udvises særlig omhu ved affattelsen af regler, når administrationen heraf helt eller delvist kommer til at hvile på (andre end jurister) lægmænd, som tilfældet er her.

Med venlig hilsen
på Det Etske Råds vegne



Anne-Marie Gerdes
Formand